WORKING PAPER

CLINICAL RESEARCH WITHIN THE CANADIAN INSTITUTES OF HEALTH RESEARCH (CIHR)

Each of the Sub-committees of the Interim Governing Council has developed a Working Paper, which outlines the conclusions of its members on a specific area of focus. These working papers do not represent the final recommendations of the Interim Governing Council to the Minister of Health. Rather, they will serve as building blocks to create the final recommendations of the IGC to the Minister of Health. They are being released to the wider health research community via the CIHR web-site in order to share the latest thinking, directions and issues, as currently assessed through the sub-committee process.

This is the working paper on Clinical Research.

Report of the Clinical Sub-Committee
(Interim Governing Council Committee on Programs)

November 8, 1999

Table of Contents

1.0 Introduction ..... Page 2

2.0 Definition ..... Page 3

3.0 Challenges for Clinical Research in CIHR ..... Page 3

4.0 Recommendations ..... Page 4

- 4.1 Institutes and institute design ..... Page 4
- 4.2 Programs ..... Page 4
- 4.3 Partnerships ..... Page 7
- 4.4 Peer review ..... Page 8
- 4.5 Knowledge management ..... Page 9
- 4.6 Ethics ..... Page 10

Annex 1. Membership of the Clinical Research Committee ..... Page 12

CLINICAL RESEARCH WITHIN THE CIHR

Report to the
Interim Governing Council (IGC)
Canadian Institutes of Health Research

1.0 INTRODUCTION

This report presents the recommendations of the Clinical Research Committee chaired by Dr. Andrea Baumann. The membership of the committee is provided in Annex 1.The work of this committee was launched very late in the IGC sub-committee process and approval was given by the IGC Executive to have the committee formally report under the Programs Sub-committee. In addition to informal discussions among committee members, the work of the Clinical Research Committee was informed by a teleconference meeting involving some eight leading representatives from the Canadian clinical and health professional community as well as a commissioned Review of Selected Aspects of Clinical Research in Other Jurisdictions (available on request from the CIHR Secretariat).

The objectives of the CIHR are to excel, according to international standards, in the creation of new knowledge, and its translation into improved health for Canadians, more effective health services and products, and a strengthened Canadian health care system, by:

- creating a robust health research environment in Canada,
- building the capacity of the Canadian health research community,
- forging an integrated health research agenda across disciplines, sectors and regions, and
- encouraging interdisciplinary, integrative health research through the creation of thematic institutes that pertain to all aspects of health.

The CIHR Institutes will support researchers who approach research from different disciplinary perspectives and will include basic and bio-medical research, clinical research, and research into health systems and services, as well as research into the social, cultural and other factors that affect the health of populations.

Though all these themes are essential to the CIHR, and all pose significant challenges, this report focuses on clinical research as a key area of development and support under the CIHR. The report outlines the importance of clinical research and makes recommendations relating to the work of the six sub-committees established by the IGC. These recommendations will need to be incorporated into the synthesis work around the sub-committee reports to ensure an important focus for clinical research under CIHR.

2.0 DEFINITION

The definition of the term "clinical research" has been debated extensively at several major international research funding agencies, including the National Institutes of Health, the Medical Research Council and the Department of Health in the United Kingdom. Agreement on a definition is important. The use of an agreed-upon definition allows agencies to track expenditures on this area of research, and can be used to provide a signal to the research community about the kinds of patient-oriented research the agency is interested in supporting.

In line with the vision of the CIHR as an opportunity to draw on the skills of a broader range of health-related disciplines to address research questions and to integrate the work of researchers from a variety of backgrounds, the committee proposes a broad, inclusive definition of clinical research.

> *Clinical research embraces a continuum of studies involving interaction with patients, populations, and diagnostic procedures that include such areas as: disease mechanisms; translational research; clinical knowledge, detection, diagnosis, and natural history of disease; therapeutic interventions; prevention and health promotion; evaluative research; behavioral research; health services and health systems research; epidemiology; and community-based actions. (Adapted from: Clinical Research Summit Project, November 1998, Winston-Salem, N.C.).*

To complement this definition, the committee notes that clinical research links the bench to the bedside and the bedside to the community. It provides knowledge and the evidence-based decision making required to strengthen and advance health care. It also recognizes the importance of effective interactions and interventions with the many diverse participants in the health system.

3.0 CHALLENGES FOR CLINICAL RESEARCH IN CIHR

Canadian excellence in clinical research is recognized internationally, with Canada's impact second only to that of the United States (Adams, J. Nature **396**: 615-618, 1998). However, the already low and further declining levels of clinical research in Canada pose a number of major challenges for the CIHR.

One of the key challenges in clinical research is to expand the definition of the clinical researcher to be more inclusive of various fields. Historically, there has been fragmentation in support for directed research based on jurisdictional definitions of clinical research. The new CIHR environment provides an opportunity to establish a more coherent federal research funding platform building on the strengths of the Medical Research Council (MRC), the Canadian Health Services Research Foundation (CHSRF), and Health Canada's National Health Research and Development Program (NHRDP), as well as a number of Health Canada/MRC Partnerships. The more focused and integrated CIHR environment will also provide more favourable conditions to promote and enhance the building of critical mass as well as new opportunities for clinical

researchers to engage in a rich dialogue on multi-disciplinary research agendas within and across institutes.

In recommending the broad, inclusive definition of clinical research, the committee endorses and supports the proposal of the Programs Sub-committee to use, in its program descriptions, the term "health professional" rather than the term "clinical" as being more representative of the broader health professional community contributing to this area of research. References to clinical research, clinicians and clinician scientists are understood to refer to all health professionals.

4.0 RECOMMENDATIONS

To facilitate integration with the reports of the other IGC subcommittees, the recommendations of the Clinical Committee are presented in groups under the titles of each sub-committee.

4.1 Institutes and institute design

The CIHR vision sees the full spectrum of health researchers - biomedical and clinical, health services researchers, and researchers of society, culture and the health of populations - being brought together within thematic institutes, to investigate ways to improve Canadians' quality of life. The institutes will use CIHR programs, the mechanisms by which both investigator-initiated and targeted research will be funded, as the key tools to meet their strategic objectives.

In the context where institutes support collaborative, multidisciplinary research approaches carried out by health professionals on a thematic area of research, each institute will be responsible for developing and supporting clinical research within its area.

The Clinical Research Committee therefore recommends that:

- *CIHR Institutes should be encouraged to supplement CIHR programs with institute-specific initiatives in clinical research, appropriate to the institute focus. The Institutes' strategic plans and their operational/business plans should specify how they will support clinical research within their own mandate.*
- *Institutes should develop appropriate clinical research networks within their own sector.*
- *An "Office of Clinical Research" should be created within the CIHR corporate structure to ensure that clinical research receives sufficient internal human resources, expertise and administrative support. The mandate of this Office should be to:*
  - *a) oversee and report regularly to the CIHR on the status of support for clinical research,*
  - *b) support and assist the institutes in carrying out their strategic plans for clinical research, and*
  - *c) encourage appropriate consortia and networks among institutes to promote clinical research.*

4.2 Programs

The Programs Sub-committee was mandated to recommend programming activities for the institutes in order to achieve the objectives of the CIHR. The scope of their mandate included recommending program elements which would provide both enhanced opportunities for the training of new researchers and support for established researchers by building on existing strengths, through the provision of more flexible funding instruments.

The committee recommended a simple program structure with a minimum number of program elements, emphasized flexibility, and the establishment of funding mechanisms that could be used both for investigator-initiated and targeted research.

The recommended program structure, which would be available to support all forms of research, including clinical, would incorporate:

- *research project support* provided through flexible, multi-year operating grants to individual researchers, open to the full range of health related disciplines, and a wide variety of disciplines and methodological approaches. Support would also be offered to groups of researchers working on a number of related projects which investigate a central question, a well as group research which would bring together the perspectives of several health research sectors on a single project.

- *development funding* which would provide seed funding for high risk research, and a mentorship program to encourage linking inexperienced and experienced researchers to facilitate the work of younger researchers or those returning to research. Support would also be offered to support the work or collaboration needed to develop a proposal, to fund linkages between established and less developed research programs, and to support consortia meetings.

- *training awards* for Masters, and Ph.D. students, postdoctoral fellows, co-op programs, targeted institutional training awards and possibly summer students.

- *career awards* for a cadre of researchers throughout their research career.

The Programs Sub-committee recommended a number of award programs in recognition of areas of special need. These included the provision of support to researchers moving to or returning to health research later in their career, and short -term funding to allow researchers to acquire new skills or technologies. In the context of support for infrastructure, the committee noted that support for methodological development may require financial support as an independent research project. The Clinical Committee concluded that this could include the development of innovative methodological approaches to complex problems.

The committee supports the recommendations of the Programs Sub-committee for the support of

research projects, development funding, training awards, and career awards, since support under these programs would be open to all researchers including those in the clinical area. The committee also endorsed the proposal for a program of multi-year salary support for clinical/health professional researchers.

The committee however took note of a number of innovative programs of support for clinical research that were identified in the "Review of Selected Aspects of Clinical Research", and recommends consideration by the CIHR of additional funding support for clinical researchers incorporating some of the features of these programs.

The Clinical Research Committee therefore recommends:

4.2.1 the establishment of additional training support for clinicians/health professionals Models which might be considered include: the Robert Wood Johnson (RWJ) Clinical Scholars Program, and the National Institutes of Health Clinical Research Training Program (CRTP). The programs target young clinicians, and provide skills and training in non-biological sciences important to the health care system.

The RWJ program offers two years of graduate level study and research as part of a university-based, post-residency training program, in priority areas designated by the participating institutions. Scholars are expected to complete graduate-level research in their priority areas and up to 20% of a scholar's time may be spent maintaining clinical skills.

The NIH's program is targeted at students earlier in their career, those who have completed their third year of medical or dental school, and is designed to provide formal training in the conduct of clinical research.

A third option for providing additional training to clinicians is the NIH's Clinical Research Curriculum Award (CRCA). This award, offered to institutions, supports the development of core courses for instruction on the fundamental skills, methodology, theories, and conceptualizations necessary for the well-trained, independent clinical researcher.

4.2.2 recognition of the burden carried by clinical researchers with patient care, administrative and clinical research responsibilities. Examples of programs intended to meet this need include: the Wellcome Trust offers Research Leave Fellowships for Clinical Academics, to relieve investigators of some or all of their service commitments when they have reached a critical point in their research.

The NIH is offering a similar award, the Mid-Career Investigator in Patient-Oriented Research Award, which addresses the need of investigators to have dedicated research time and to be mentors of other researchers, by relieving them from patient care and

administrative responsibilities.

The UK Medical Research Council (MRC) also advises clinical researchers with academic posts that it may be possible for the MRC to fund a replacement post to take over a researcher's clinical work to allow them to work on research full-time.

4.2.3 **a review of the need for clinical research facilities in Canada.** The rationale for the establishment of this program in the UK derives from the financial pressures on the National Health Service and the health care reforms that have resulted in the creation of obstacles to patient-oriented research. With pressure on beds, patients requiring treatment take priority, leaving no spare capacity for researchers. The Wellcome Trust is funding five new Clinical Research Facilities, to provide major sites for patient-oriented research, and to help ensure that advances in biomedical research feed through into improvements in health care.

These new facilities are largely modeled on the US General Clinical Research Centers, which provide a research infrastructure for clinical investigators who receive their primary support from other NIH components. The Centers include specialized research nurses, research dieticians, biostatisticians, computer hardware and software systems for data management and analysis, and sophisticated laboratories or both inpatient and outpatient research.

4.2.4 **a review of the need for special training or clinical research needs of minority populations.** This could be informed by consideration of some of the features of the NIH programs which address the research needs of minority groups.

4.2.5 **a review of the need for support for high quality clinical trials** within Canada. While industrially-sponsored trials play an important role in translation of a new knowledge into improved patient care, CIHR-sponsored trials will play a vital role in answering the many research questions where industrial sponsorship is unlikely.

4.3 Partnerships

The Partnerships Sub-committee based its work on the premise that partnership is a powerful underlying concept that will contribute to what CIHR will do in carrying out its objective, "to excel, according to international standards, in the creation of new knowledge, and its translation into improved health for Canadians, more effective health services and products, and a strengthened Canadian health care system."

It noted that the CIHR will use two fundamental forms of partnership: collaboration among researchers, and partnerships with other organizations and agencies that will enter into agreements to co-fund projects, to share resources, and/or to address jointly agreed-upon objectives.

The Partnerships Committee identified some key benefits of partnerships by assisting the CIHR:

- in the support of excellent basic and research,
- in building a critical mass of expertise,
- in increasing the rate of dissemination of knowledge to the various communities,
- by ensuring swifter application of research results, and
- in building effective bridges between public and private, academic and government sectors to encourage the translation of research results to applications.

The committee concurred with this assessment of the benefits of partnerships, and identified opportunities offered by potential CIHR partners for the development of aspects of clinical research.

It identified the benefits of partnerships between the CIHR and:

the academic health science centres and community hospitals *for the development of:*

- *collaborative approaches to fostering clinical research; and*
- *collaboration between centres for multi-disciplinary clinical research.*

Provincial health care systems and regional health care authorities *to develop:*

- *an understanding of the need for clinical research and research personnel within health care systems, at all levels, to provide the basis for evidence-based care;*
- *an understanding of the requirements for evidence-based health care within health systems; and*
- *collaboration in clinical research at all levels of health care systems.*

community health care services, community groups, users of health care and practitioners *to develop:*

- *an understanding of the needs for evidence-based health care;*
- *mechanisms and incentives for bringing researchers, health professionals and users of health care together to design and apply the research;*
- *an extension of the understanding of the needs for research as the basis for evidence-based health care beyond academic institutions; and*
- *mentorship from research intensive centres to community and regional health care systems.*

the voluntary sector and private foundations *to establish:*

- *collaborations in developing the environment for clinical research in research-performing institutions and organizations and within health care systems at all levels.*

industry *to develop:*

- *mechanisms and partnerships for clinical infrastructure support.*

other countries *to:*

- *expand the capacities to address important clinical research questions; and*
- *exploit international research funding mechanisms for clinical research.*

4.4 Peer review

The Peer Review Committee identified peer review as the fundamental mechanism by which research funding decisions will be made in the CIHR, and focused its work on two broad themes: the identification of mechanisms and procedures to ensure the selection of research of the highest merit and greatest relevance, and the modifications and adjustments needed to existing practice to address the CIHR goal of inclusiveness of all relevant areas of health research and to give emphasis to integrative and multi-disciplinary health research.

The Peer Review Committee recommended adoption of the principle that the autonomous deliberations of peer review panels be the central mechanism for determining the priority ranking of applications for funding, It identified the need for a broad definition of a peer in light of the wide variety of modes of inquiry and scholarship which will be used by the broad spectrum of health researchers applying to the CIHR for support. It also emphasized the need for a flexible peer review process concordant with the rich range of program structures and initiatives envisioned by the CIHR.

The Clinical Research Committee endorsed these recommendations, and identified some additional issues relating to the review of clinical research which need to be taken into consideration. The committee concluded that the peer review of clinical research poses significantly different challenges from the peer review of fundamental biomedical research. The peer review of clinical research must take into account such factors as the research timelines and length of publications in clinical research, as well as the diverse research transfer activities involving community dissemination.

The Research Committee therefore recommends that the CIHR:

- *consider the experience and approaches of such organizations as*
  - *a) MRC Canada, for its experience with the peer review of clinical research,*
  - *b) the NHRDP for the peer review of research, especially with respect to the evaluation of both relevance and methodology,*
  - *c) the UK MRC in the use of mentorship and support of applicants to help raise the design of important research questions to high standards, and*
  - *d) the AHCPR in the United States in their approach to the creation of patient outcomes research teams.*

- *develop clinical research peer review committees to promote the various areas of the theme and for the effective review of all applications. These peer review committees should reflect the various subjects and disciplines areas within the clinical range and involve user communities.*

4.5 Knowledge Management

The Knowledge Management Committee identified a number of key issues relating to the knowledge management activities of the CIHR, which they recommended be referred to as the Knowledge Exchange Program, as this latter term is more all encompassing, and reflective of the collaborative nature of the CIHR, and will be more easily introduced and adopted by the Health Research community. The committee noted that since knowledge management is an emerging and innovative concept, for which the various stakeholders may have different definitions, the CIHR must ensure that there is a common understanding of the program definition and its objectives before a strategy and implementation plan for Knowledge Exchange can be articulated.

The CIHR will be breaking new ground in striving to become an "inter" and "multi" disciplinary health research organization, and the committee noted that this new structure will mean significant changes in the way researchers and decision makers conduct their work. In the new environment where the CIHR is envisioned as a knowledge sharing organization, and information will need to be shared to achieve its full value, implementation of knowledge management will require a modification in the organization culture, which may translate into a change of behaviour in the day-to-day tasks performed by individuals.

The committee noted, however, that in advocating knowledge sharing, the issue of security is important and mechanisms will need to be investigated to explore protection against unauthorized use, reproduction or replication of knowledge capital and information. The committee also recognized that performance measurement of the knowledge management activities of the CIHR will be a key issue and that, given the nature of the activities, the measurement of performance may require the use of less traditional and more qualitative techniques.

The committee concurred that these were important knowledge management concerns. Additional knowledge management concerns from the perspective of the CIHR's clinical research strategy were based on the observation that it is not enough to identify effective health care practices. clinical research must identify approaches to ensure practices that are evidence-based and diffused through the real world of clinical practice.

The Clinical Research Committee therefore recommends that the CIHR:

- *establish mechanisms for transferring the knowledge gained into health care practices;*
- *encourage research into approaches for moving new knowledge into practice.*

4.6 Ethics

The CIHR will begin operations with an institutional commitment to promote, fund, and conduct health research that meets the highest ethical standards. This requires that health research be informed by consideration of ethical issues, and, in practice, means that ethics should infuse the CIHR; its funding, consultations and collaborations, and monitoring, advisory and communication functions. The commitment also means that ethics should infuse the four cross-cutting themes of the CIHR, research on basic biomedical, clinical, health services and systems, and the health of populations and social and cultural dimensions of health.

The Ethics Sub-committee recommended Guiding Principles for the ethics function in CIHR, which included respect for human dignity, protection of the vulnerable, regard for animals and higher forms of life, academic freedom and responsibilities, research excellence and scholarly integrity, accountability, transparency, public participation and global ethics responsibilities.

The Ethics Sub-committee also recommended the establishment of an Ethics Office within the CIHR, one of whose functions would include liaising with other ethics entities beyond the CIHR such as the National Council on Ethics in Human Research.

The Clinical Research Committee endorsed these recommendations and noted the special relevance of certain of the Guiding Principles for the conduct of clinical research, in particular, the principle of respect for human dignity, the protection of the vulnerable, and public participation.

In addition the committee recommends that:

- *in the conduct of clinical research under the CIHR mandate, researchers should be sensitive to optimal ethics procedures, to ensure that the needed research is carried out without unethical intrusion into the rights of subjects.*

Annex 1.

Clinical Advisory Group

IGC Members

(Chair) Andrea Baumann, Faculty of Health Sciences, McMaster University
Robert McMurtry, Faculty of Medicine, University of Western Ontario
Yves Morin, Faculté de médecine, Université Laval
Louise Nadeau, Département de Psychologie, Université de Montréal

Advisory Group Members

Denise Alcock, Faculty of Health Sciences, University of Ottawa
Raisa Deber, Department of Health Administration, University of Toronto
Henry B Dinsdale, Faculty of Medicine, Queens University
Paul Hébert, Ottawa Hospital General Campus
Carole Jillings, Canadian Association of University Schools of Nursing
Claude Roy, Hôpital Ste-Justine, Senior Policy Advisor, MRC
John Service, Canadian Psychological Association

Staff

Nina Stipich, CIHR Secretariat
Lynda Damen, CIHR Secretariat
Kim Elmslie, NHRDP, Health Canada
Francis Rolleston, Ethics and International Relations, MRC
Donna Shields-Poe, Health and Clinical Research, MRC

DOCUMENT DE TRAVAIL

LES INSTITUTS DE RECHERCHE EN SANTÉ DU CANADA (IRSC)

ET LA RECHERCHE CLINIQUE

Chacun des sous-comités du Conseil d'administration provisoire a préparé un document de travail qui résume les conclusions auxquelles en sont arrivés ses membres au sujet d'un thème. Les documents de travail ne constituent pas des recommandations finales que le Conseil d'administration provisoire adresse au ministre de la Santé. Ils serviront plutôt d'éléments de base pour la préparation de ces recommandations. Les documents de travail sont placés sur le site Web des ICRS à l'intention de la communauté de la recherche en santé, dans le but de faire connaître les réflexions, orientations et questions au coeur des discussions des sous-comités.

Ceci est le document de travail sur la recherche clinique.

Rapport du sous-comité chargé de la recherche clinique (Sous-comité sur les programmes du Conseil d'administration provisoire)

8 novembre 1999

Table des matières

1.0 Introduction 2

2.0 Définition 3

3.0 Défis de la recherche clinique
au sein des IRSC 3

4.0 Recommandations 4

4.1 Planification de l'institut et des instituts 4
4.2 Programmes 5
4.3 Partenariats 8
4.4 Examen par les pairs 10
4.5 Gestion du savoir 11
4.6 Éthique 12

Annexe 1. Composition du comité de recherche clinique 14

LA RECHERCHE CLINIQUE AU SEIN DES IRSC

Rapport présenté au
Conseil d'administration provisoire (CAP)
des Instituts de recherche en santé du Canada

1.0 INTRODUCTION

Le présent document expose les recommandations du comité chargé de la recherche clinique, sous la présidence du Dr Andrea Baumann. Ce comité, dont la composition est fournie à l'Annexe 1, a entamé ses travaux plus tard que les autres sous-comités du CAP. Le comité exécutif du CAP a convenu que le présent comité fasse rapport de ses conclusions sous les auspices du sous-comité chargé des programmes. Outre les discussions informelles des membres du comité, les travaux du présent comité ont été alimentés par des téléconférences auxquelles prenaient part huit chefs de file des milieux de la recherche clinique et des professionnels de la santé, ainsi que par un Examen, effectué sur commande, de certains aspects de la recherche clinique dans d'autres territoires (accessible sur demande au secrétariat des IRSC).

La mission des IRSC est d'exceller, conformément aux normes internationales reconnues en matière d'excellence scientifique, au chapitre de la création de nouvelles connaissances et de leur application en vue d'améliorer la santé des Canadiens, d'offrir de meilleurs services et produits de santé et de renforcer le système de soins de santé au Canada et ce, en :

- créant un milieu dynamique de recherche en santé au Canada;
- accroissant la capacité du milieu de la recherche en santé au Canada;
- élaborant un programme intégré de recherche en santé qui transcende les disciplines, les secteurs et les régions;
- favorisant des projets de recherche axée sur l'interdisciplinarité et sur l'intégration par la création d'instituts de recherche en santé qui recouvrent tous les aspects de la santé.

Les IRSC appuieront des chercheurs qui abordent la recherche à partir de différentes perspectives disciplinaires incluant la recherche biomédicale fondamentale, la recherche clinique, la recherche sur les systèmes et les services de santé, ainsi que la recherche sur les facteurs sociaux, culturels et autres qui affectent la santé des populations.

Bien que ces domaines soient essentiels aux IRSC et posent tous des défis de taille, le présent rapport privilégie la recherche clinique comme domaine de développement et de soutien sous le régime des IRSC. L'importance de la recherche clinique y est décrite de même que des recommandations se

rapportant aux travaux des six sous-comités établis par le CAP. Ces recommandations devront être intégrées à la synthèse des rapports des sous-comités afin d'assurer une place de choix à la recherche clinique dans le cadre des IRSC.

2.0 DÉFINITION

La définition du terme « recherche clinique » a fait l'objet de discussions poussées au sein de plusieurs grands organismes subventionnaires internationaux, dont les National Institutes of Health, le Conseil de recherches médicales et le ministère de la Santé du Royaume-Uni. Le consensus au sujet d'une définition est important : l'utilisation d'une définition convenue permet aux organismes de retracer les dépenses dans ce domaine de recherche et sert à informer les chercheurs du genre de recherche axée sur les patients qu'un organisme est intéressé à appuyer.

Conformément à la vision des IRSC, soit de tirer parti d'un plus large éventail de disciplines pour l'étude de questions en santé et d'intégrer le travail de chercheurs au bagage scientifique différent, le présent comité propose une définition globale de la recherche clinique.

> *« La recherche clinique englobe un continuum d'études faisant appel à l'interaction avec des patients et des populations ainsi qu'à des techniques diagnostiques s'appuyant, entre autres, sur : les mécanismes de la maladie; la recherche transitionnelle; les connaissances cliniques, le dépistage, le diagnostic et l'historique naturel de la maladie; les interventions de prévention thérapeutique; la prévention et la promotion de la santé; la recherche évaluative; la recherche sur le comportement; la recherche sur les services et les systèmes de santé; l'épidémiologie; et les activités communautaires. » (Adaptée de : Clinical Research Summit Project, novembre 1998, Winston-Salem, N.C.).*

Afin de compléter cette définition, le comité fait ressortir ce qui suit : la recherche clinique relie le laboratoire au patient et celui-ci à la collectivité; elle fournit des connaissances et des directives fondées sur l'expérience qui sont indispensables au renforcement et à l'avancement des soins de santé; elle reconnaît l'importance d'interactions et d'interventions efficaces avec les nombreux participants du système de santé.

3.0 DÉFIS DE LA RECHERCHE CLINIQUE AU SEIN DES IRSC

L'excellence du Canada en recherche clinique est reconnue de par le monde, le Canada se classant deuxième derrière les États-Unis (Adams, J. Nature **396** : 615-618, 1998). Toutefois, le volume de recherche clinique au Canada, déjà peu élevé et décroissant, pose un certain nombre de défis considérables pour les IRSC.

L'un d'entre eux est d'élargir la définition du clinicien afin qu'elle englobe plusieurs domaines. Par le passé, il existait une fragmentation du soutien accordé à la recherche dirigée, conformément aux définitions de la recherche clinique selon les zones juridictionnelles. Le nouvel environnement des IRSC donne l'occasion de mettre en place une plate-forme plus cohérente du financement de la recherche, en s'appuyant sur les points forts du Conseil de recherches médicales (CRM), de la Fondation canadienne de la recherche sur les services de santé (FCRSS) et du Programme national de recherche et de développement en matière de santé (PNRDS) de Santé Canada, ainsi que sur certains partenariats établis par Santé Canada et le CRM. L'environnement plus orienté et intégré des IRSC fournira également des conditions plus favorables pour promouvoir et intensifier l'accroissement d'une masse critique et fournira aux cliniciens la possibilité de participer à un dialogue productif sur les programmes de recherche multidisciplinaire au sein des instituts et entre ceux-ci.

En recommandant une définition élargie et globale de la recherche clinique, le comité appuie la proposition du sous-comité chargé des programmes d'utiliser, dans la description des programmes, le terme « professionnel de la santé » plutôt que le terme « clinique », lequel représente mieux les divers professionnels de la santé qui contribuent à ce champ de la recherche. Les références à la recherche clinique, aux cliniciens et aux spécialistes de la recherche clinique doivent s'entendre comme s'appliquant à tous les professionnels de la santé.

4.0 RECOMMANDATIONS

Afin de faciliter leur intégration aux rapports des autres sous-comités du CAP, les recommandations du présent comité sont regroupées sous des rubriques représentant chacun des sous-comités.

4.1 Planification de l'institut et des instituts

La vision des IRSC consiste à réunir l'éventail des chercheurs en santé – recherche biomédicale et clinique, recherche sur les services de santé, sur les dimensions sociales et culturelles de la santé ainsi que sur la santé des populations – au sein d'instituts thématiques, afin d'améliorer la qualité de vie des Canadiens. Pour atteindre leurs objectifs stratégiques, les instituts auront recours aux programmes des IRSC, ces mécanismes par lesquels la recherche établie à l'instigation de chercheurs et la recherche orientée seront financées.

Dans le contexte où les instituts appuient la recherche concertée et multidisciplinaire effectuée par des professionnels de la santé dans un domaine thématique, chaque institut sera chargé de voir au développement et au soutien de la recherche clinique dans son domaine respectif.

Le présent comité recommande par conséquent :

- *que chaque institut des IRSC soit encouragé à compléter les programmes des IRSC par des initiatives en recherche clinique conformes à son orientation. Le plan stratégique et le plan d'affaires d'un institut devraient préciser la manière dont il entend appuyer la recherche clinique dans le cadre de son mandat.*
- *qu'un institut forme des réseaux adéquats de recherche clinique au sein de son propre secteur.*
- *qu'un « Bureau de recherche clinique » soit intégré à la structure administrative des IRSC afin que la recherche clinique bénéficie de ressources humaines, d'expertise et de soutien administratif suffisants à l'interne. Le mandat de ce Bureau serait :*

  a) d'assurer le suivi du soutien accordé à la recherche clinique et d'en faire rapport régulièrement aux IRSC;
  b) d'appuyer et d'assister les instituts dans la réalisation de leur plan stratégique en matière de recherche clinique; et
  c) d'encourager la création de consortiums et de réseaux adéquats entre instituts en vue de favoriser la recherche clinique.

4.2 Programmes

Le sous-comité chargé des programmes avait pour mandat de recommander des programmes qui permettraient de réaliser les objectifs des IRSC, d'offrir de meilleures possibilités de formation aux jeunes chercheurs et de mieux soutenir les chercheurs établis en tirant parti des points forts existants et par le truchement de mécanismes de financement mieux adaptés.

Le comité a recommandé une structure simple de programmes comprenant un nombre minimum d'éléments de programmes, une meilleure marge de manœuvre et la mise en place de mécanismes pour financer la recherche orientée et la recherche établie à l'instigation de chercheurs.

La structure de programmes visant à appuyer toutes les formes de recherche, dont la recherche clinique, comprendrait :

- *le financement de projets de recherche* : subventions de fonctionnement flexibles et pluriannuelles accordées à des chercheurs individuels de l'ensemble des disciplines du domaine de la santé et d'approches méthodologiques diverses. Les groupes de chercheurs travaillant à des projets connexes sur un sujet central de même que les projets de recherche concertée faisant intervenir les perspectives de plusieurs secteurs de la recherche en santé dans le cadre d'un seul projet seraient également financés.

- *le financement de développement* : cela comprend des fonds de démarrage pour des projets de recherche comportant des risques élevés ainsi qu'un programme de mentorat visant à encourager la formation de liens entre chercheurs inexpérimentés et chercheurs d'expérience

et à faciliter le travail de jeunes chercheurs ou la réintégration de chercheurs qui reviennent après un temps d'arrêt. Des fonds seraient aussi accordés afin d'appuyer le travail ou la collaboration nécessaire pour élaborer une proposition, pour financer l'établissement de réseaux entre programmes de recherche établis et moins développés ainsi que pour financer les réunions des membres de consortiums.

- *des bourses de formation* pour titulaires de maîtrise et de doctorat, détenteurs de bourses de perfectionnement postdoctoral, participants aux programmes d'alternance travail-études ainsi que des bourses de formation en établissement ciblé et, peut-être, des bourses à l'intention d'étudiants aux sessions d'été.

- *des bourses de carrière* à l'intention d'un noyau de chercheurs pendant la durée de leur carrière.

Le sous-comité chargé des programmes a recommandé la création de programmes de bourses pour des domaines spéciaux. Cela comprend l'octroi de fonds à des chercheurs qui passent à la recherche en santé ou y reviennent plus tard au cours de leur carrière ainsi que l'octroi d'un financement à court terme à l'intention de chercheurs qui désirent acquérir de nouvelles compétences ou faire l'apprentissage de nouvelles technologies. Au chapitre du soutien à l'infrastructure, le comité a souligné que le développement de méthodologie de recherche pourrait nécessiter un soutien financier indépendant d'un projet de recherche. Le comité chargé de la recherche clinique constate que cela pourrait inclure le développement d'approches méthodologiques novatrices à des problèmes complexes.

Le présent comité appuie les recommandations du sous-comité chargé des programmes concernant le financement des projets de recherche, le financement en vue du développement, les bourses de formation et les bourses de carrière, étant donné que les fonds octroyés en vertu de ces programmes seraient accessibles à tous les chercheurs, dont ceux du domaine clinique. Le comité approuve également la proposition concernant un programme de soutien salarial pluriannuel à l'intention des cliniciens et professionnels de la santé.

Le comité a cependant pris note de certains programmes novateurs d'aide à la recherche clinique mentionnés dans « Examen de certains aspects de la recherche clinique » et recommande que les IRSC se penchent sur la possibilité d'accorder une forme de soutien supplémentaire aux cliniciens qui incorporerait certaines caractéristiques de ces programmes.

Le présent comité recommande par conséquent :

4.2.1 l'accroissement du soutien à la formation des cliniciens et professionnels de la santé
Parmi les modèles à prendre en considération, mentionnons le programme Robert Wood Johnson (RWJ) pour cliniciens et le programme de formation en recherche clinique des

National Institutes of Health (CRTP). Ces deux programmes s'adressent aux jeunes cliniciens et offrent une formation professionnelle en sciences non biologiques qui sont importantes pour le système de soins de santé.

Le programme RWJ offre deux années d'études de deuxième cycle et de recherche dans le cadre d'un programme de formation universitaire, post-résidence, dans des domaines prioritaires désignés par les établissements participants. Les chercheurs doivent terminer une recherche de deuxième cycle universitaire dans le domaine de priorité précisé et peuvent consacrer jusqu'à 20 % de leur temps à perfectionner leurs compétences cliniques.

Le programme des NIH s'adresse à des étudiants ayant terminé leur troisième année de médecine ou en sciences dentaires et offre une formation classique en recherche clinique.

Une troisième option de formation supplémentaire à l'intention des cliniciens est la subvention pour programme d'études en recherche clinique des NIH (CRCA). Cette subvention offerte aux établissements appuie le développement de cours de base sur les compétences fondamentales, la méthodologie, les théories et les conceptualisations nécessaires au chercheur clinique indépendant et bien formé.

4.2.2 **la reconnaissance du fardeau assumé par les spécialistes de la recherche clinique relativement à leurs responsabilités en matière de soins aux patients, d'administration et de recherche clinique.** Parmi les exemples de programmes conçus pour répondre à ce besoin figurent les bourses de travail libre offertes par le Wellcome Trust aux chercheurs cliniciens dans le but de les décharger d'une partie ou de la totalité de leurs obligations de service lorsqu'ils ont atteint un point critique de leur recherche.

Les NIH offrent une bourse semblable, la bourse de recherche axée sur les patients pour chercheur à mi-carrière, qui permet aux chercheurs de se consacrer entièrement à la recherche et au mentorat de collègues moins expérimentés et les décharge des soins aux patients et de leurs obligations administratives.

Le Conseil de recherches médicales du Royaume-Uni offre également aux chercheurs cliniciens occupant un poste universitaire de financer le poste d'un substitut qui s'occupera du travail clinique d'un chercheur pour que ce dernier se consacre à temps plein à la recherche.

4.2.3 **un examen des besoins en matière d'installations de recherche clinique au Canada.** La raison d'être d'un tel programme au Royaume-Uni découle des pressions financières auxquelles faisait face le Service national de santé ainsi que des réformes en matière de santé qui ont engendré des obstacles à la recherche orientée vers les patients. Compte tenu du nombre restreint de lits disponibles, la priorité est accordée aux patients ayant besoin de

traitements, ce qui ne laisse aucun excédent de capacité pour les chercheurs. Le Wellcome Trust finance cinq nouvelles installations de recherche clinique, afin de fournir des établissements importants de recherche axée sur les patients et de faire en sorte que les avancées en recherche biomédicale servent à améliorer les soins de santé.

Ces nouvelles installations empruntent en grande partie aux Centres de recherche clinique générale des États-Unis, une infrastructure de recherche pour chercheurs cliniciens que soutiennent principalement les autres divisions des NIH. Les Centres comptent du personnel infirmier spécialisé, des diététistes de recherche et des biostatisticiens et disposent de systèmes informatisés pour la gestion et l'analyse de données ainsi que de laboratoires perfectionnés pour la recherche auprès de malades hospitalisés et externes.

4.2.4 **un examen des besoins en matière de formation spéciale ou des besoins en recherche clinique portant sur les populations minoritaires.** On pourrait à cette fin s'inspirer de certaines caractéristiques des programmes des NIH qui traitent des besoins en recherche concernant les groupes minoritaires.

4.2.5 **un examen de la nécessité de soutenir des essais cliniques de grande qualité** au Canada. Bien que les essais subventionnés par l'industrie jouent un rôle important dans l'amélioration des soins aux patients grâce à l'application des nouvelles connaissances, les essais financés par les IRSC joueront un rôle vital en répondant aux multiples questions de la recherche que ne peuvent vraisemblablement pas résoudre les essais subventionnés par l'industrie.

4.3 Partenariats

Le sous-comité chargé des partenariats est parti du principe selon lequel le partenariat est un puissant concept qui contribuera à aider les IRSC à s'acquitter de leur mission, laquelle est « d'exceller, conformément aux normes internationales reconnues en matière d'excellence scientifique, au chapitre de la création de nouvelles connaissances et de leur application en vue d'améliorer la santé des Canadiens, d'offrir de meilleurs services et produits de santé et de renforcer le système de soins de santé au Canada ».

Le sous-comité a signalé que les IRSC devraient avoir recours à deux formes de partenariat : la collaboration entre chercheurs et le partenariat avec d'autres organisations et organismes en vue de cofinancer des projets, de partager des ressources et/ou de se pencher conjointement sur des objectifs convenus mutuellement.

Le comité chargé des partenariats a dégagé quelques grands avantages du partenariat pour les IRSC :

- soutenir d'excellents projets de recherche fondamentale et;
- constituer une masse critique d'expertise;
- accroître le taux de diffusion des connaissances aux diverses collectivités;

- assurer une application plus rapide des résultats de recherche; et
- établir des liens efficaces entre les secteurs public privé, universitaire et gouvernemental afin de favoriser l'application des résultats de recherche.

Le présent comité est d'accord avec cette évaluation des bénéfices du partenariat et a dégagé des avantages que les IRSC pourraient retirer de partenariats potentiels pour développer des aspects de la recherche clinique.

Avantages du partenariat entre les IRSC et :

les centres universitaires de sciences de la santé et les hôpitaux communautaires *:*

- *la mise en valeur d'approches concertées favorisant la recherche clinique ; et*
- *la mise en valeur de collaborations entre centres favorisant la recherche clinique multidisciplinaire.*

les régimes provinciaux de santé et les organismes régionaux responsables des soins de santé *:*

- *permettre la compréhension de la nécessité de la recherche clinique et du personnel de recherche à tous les paliers des systèmes de soins de santé, en vue de fournir l'assise de soins fondés sur l'expérience clinique;*
- *favoriser la compréhension des exigences de la médecine fondée sur l'expérience clinique au sein des systèmes de santé; et*
- *permettre la collaboration en recherche clinique à tous les paliers des systèmes de soins de santé.*

les services communautaires de soins de santé, les groupes communautaires, les utilisateurs des soins de santé et les professionnels de la santé *:*

- *favoriser la compréhension des besoins en soins de santé fondés sur l'expérience clinique;*
- *permettre la mise en place de mécanismes et de mesures incitant les chercheurs, les professionnels de la santé et les utilisateurs des services de santé à concevoir et à appliquer de concert la recherche;*
- *permettre une extension de la compréhension des besoins en recherche en tant qu'assise aux soins de santé fondés sur l'expérience clinique au-delà des établissements universitaires; et*
- *favoriser la création de mentorats entre centres de recherche intensive et systèmes de soins communautaires et régionaux.*

le secteur bénévole et les fondations privées *:*

- *établir des collaborations pour accroître l'environnement nécessaire à la recherche clinique au sein d'établissements et d'organisations où l'on effectue de la recherche ainsi qu'à tous les paliers des systèmes de soins de santé.*

l'industrie *:*

- *concevoir des mécanismes et des partenariats en vue de soutenir l'infrastructure de la recherche clinique.*

d'autres pays *:*

- *accroître les capacités pour se pencher sur d'importantes questions en recherche clinique; et*
- *exploiter les mécanismes internationaux de financement de la recherche pour la recherche clinique.*

4.4 Examen par les pairs

Le sous-comité chargé de l'examen par les pairs a déterminé que le processus fondamental qui présiderait au financement des projets de recherche au sein des IRSC serait l'examen par les pairs. Ses membres se sont penchés sur deux grands aspects : la détermination de mécanismes et de procédures visant à assurer la sélection de projets ayant le plus haut degré de bien-fondé et de pertinence; et les modifications et ajustements nécessaires aux pratiques actuelles pour satisfaire à l'objectif des IRSC d'intégrer tous les domaines pertinents de la recherche en santé et de privilégier la recherche axée sur l'intégration et la multidisciplinarité.

Le sous-comité a recommandé l'adoption du principe selon lequel les délibérations autonomes des comités d'examen seraient le mécanisme central de détermination de l'ordre prioritaire des demandes de financement. Il a souligné la nécessité d'élargir la définition du terme pair à la lumière de la grande diversité de modes de recherche et de bagage universitaire des chercheurs en santé faisant une demande d'aide aux IRSC. Il a aussi fait ressortir la nécessité d'un processus flexible d'examen par les pairs concordant avec le riche éventail de structures de programme et d'initiatives prévues par les IRSC.

Le présent comité approuve ces recommandations et signale d'autres questions à prendre en considération en matière de l'examen de la recherche clinique. Le comité conclut que l'examen par les pairs de la recherche clinique pose des défis très différents de celui de la recherche biomédicale fondamentale. L'examen de la recherche clinique doit tenir compte de facteurs comme l'échéancier de la recherche et la longueur des publications en recherche clinique, de même que des diverses activités de transfert de la recherche comportant la diffusion à la collectivité.

Le présent comité recommande donc que les IRSC :

- *tiennent compte de l'expérience et des approches d'organisations comme :*

a) le CRM du Canada, pour son expérience en matière d'examen par les pairs de la recherche clinique;
b) du PNRDS pour l'examen par les pairs de la recherche, notamment en ce qui a trait à l'évaluation de la pertinence et de la méthodologie;
c) le Conseil de recherches médicales du Royaume-Uni pour son recours au mentorat et son soutien des candidats dans le but de favoriser l'élaboration de questions de recherche importantes et répondant à des normes élevées; et
d) la AHCPR, aux États-Unis, par rapport à son approche de la formation d'équipes de recherche sur les résultats pour le patient.

- *forment des comités d'examen par les pairs pour la recherche clinique afin de promouvoir les divers domaines du thème et de favoriser un examen efficace de toutes les demandes de financement. Ces comités devraient refléter les divers sujets et domaines de discipline de la recherche clinique et faire intervenir les groupes d'utilisateurs.*

4.5 Gestion du savoir

Le sous-comité chargé de la gestion du savoir a dégagé un certain nombre de questions importantes par rapport aux activités de gestion du savoir des IRSC et convenu d'utiliser l'expression « Initiative d'échange des connaissances », qui est plus globale, reflète mieux la nature concertée des IRSC et a de meilleures chances d'être acceptée par le milieu de la recherche en santé. Le sous-comité remarque qu'en raison de la nature de la gestion du savoir – un concept nouveau et novateur que les divers détenteurs d'intérêts peuvent définir de différentes façons – les IRSC doivent veiller à ce que tous comprennent bien la définition et les objectifs de l'initiative avant de concevoir une stratégie et un plan de mise en œuvre de l'échange des connaissances.

Comme les IRSC innoveront en tant qu'organisation de recherche en santé interdisciplinaire et multidisciplinaire, le sous-comité estime que cette nouvelle structure entraînera des changements importants dans la façon dont les chercheurs et les décideurs effectuent leur travail. Sous le régime des IRSC, une organisation d'échange de connaissances où l'information devra être partagée en vue de réaliser sa pleine valeur, la mise en œuvre de la gestion des connaissances nécessitera une modification de la culture de l'organisation, qui pourrait se traduire par une transformation du comportement adopté par les particuliers dans l'accomplissement des tâches courantes.

Le sous-comité a toutefois fait ressortir l'importance primordiale de la sécurité en matière de promotion du partage des connaissances, ainsi que la nécessité de se pencher sur des mécanismes de protection contre l'utilisation non autorisée, la reproduction ou la duplication du capital de connaissances et de l'information. Le sous-comité a également souligné l'importance de la mesure du rendement des activités de gestion du savoir des IRSC et, compte tenu de la nature des activités, a observé que le suivi du rendement pourrait nécessiter le recours à des techniques moins conventionnelles et davantage qualitatives.

Le présent comité convient de l'importance de ces préoccupations concernant la gestion du savoir. D'autres préoccupations au chapitre de la gestion du savoir, du point de vue de la stratégie en recherche clinique des IRSC, reposent sur l'observation selon laquelle il ne suffit pas de préciser des pratiques efficaces de soins de santé. La recherche clinique doit déterminer des approches qui assurent l'adoption de pratiques fondées sur l'expérience clinique et diffusées au sein du milieu réel de la pratique clinique.

Le présent comité recommande par conséquent que les IRSC :

- *mettent en place des mécanismes pour appliquer les connaissances acquises aux soins de santé;*
- *encouragent la recherche sur des approches visant à faire passer les nouvelles connaissances dans la pratique.*

4.6 Éthique

Les IRSC entameront leurs activités avec l'engagement institutionnel de favoriser, de financer et d'effectuer des recherches en santé qui répondent aux normes les plus élevées en matière d'éthique. À cette fin, la considération de questions d'ordre éthique doit orienter la recherche en santé et l'éthique doit, dans la pratique, présider aux activités de financement, de consultation et de collaboration des IRSC ainsi qu'à leurs fonctions de suivi, de services consultatifs et de communication. Cet engagement signifie également que l'éthique doit prévaloir dans les quatre thèmes transsectoriels des IRSC : la recherche biomédicale fondamentale, la recherche clinique, la recherche sur les services et les systèmes de santé ainsi que la recherche sur la santé des populations et sur les dimensions sociales et culturelles de la santé.

Le sous-comité chargé de l'éthique a recommandé des principes directeurs pour l'éthique au sein des IRSC, lesquels incluent le respect de la dignité humaine, la protection des vulnérables, le respect des animaux et des formes supérieures de vie, la liberté et les responsabilités universitaires, l'excellence en matière de recherche ainsi que l'intégrité, l'obligation de rendre compte, la transparence, la participation publique et les responsabilités mondiales en matière d'éthique.

Le sous-comité chargé de l'éthique a également recommandé la création d'un Bureau d'éthique au sein des IRSC, dont l'une des fonctions serait d'assurer la liaison avec des entités externes aux IRSC, telles le Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain.

Le présent comité approuve ces recommandations et constate la pertinence spéciale de certains des principes directeurs pour l'exercice de la recherche clinique, en particulier, le principe du respect de la dignité humaine, la protection des vulnérables et la participation publique.

De plus, le présent comité recommande que :

- *dans l'exercice de la recherche clinique sous le régime des IRSC, les chercheurs soient sensibles à des procédures optimales en matière d'éthique, afin que la recherche nécessaire soit effectuée sans intrusion contraire à l'éthique dans les droits des sujets.*

Annexe 1.

Groupe consultatif sur la recherche clinique

Membres du CAP

(Présidente) *Andrea Baumann*, Faculté des sciences de la santé, McMaster University
Robert McMurtry, Faculté de médecine, University of Western Ontario
Yves Morin, Faculté de médecine, Université Laval
Louise Nadeau, Département de psychologie, Université de Montréal

Membres du groupe consultatif

Denise Alcock, Faculté des sciences de la santé, Université d'Ottawa
Raisa Deber, Département d'administration en santé, Université de Toronto
Henry B. Dinsdale, Faculté de médecines, Université Queens
Paul Hébert, Ottawa Hospital General Campus
Carole Jillings, Association canadienne des écoles universitaires de nursing
Claude Roy, Hôpital Ste-Justine, conseiller supérieur en matière de politiques, CRM
John Service, Société canadienne psychologie

Personnel

Nina Stipich, Secrétariat des IRSC
Lynda Damen, Secrétariat des IRSC
Kim Elmslie, PNRDS, Santé Canada
Francis Rolleston, Éthique et relations internationales, CRM
Donna Shields-Poe, Santé et recherche clinique, CRM